

(臨床研究に関するお知らせ)

大動脈弁閉鎖不全症で通院歴のある患者さんおよびご家族の方へ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、社会医療法人愛仁会高槻病院倫理審査委員会で承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

Type II 大動脈弁閉鎖不全症に対して自己弁温存基部置換術+大動脈弁形成術を行った症例に対する後ろ向き研究

2. 研究代表者

社会医療法人愛仁会高槻病院 心臓大血管センター センター長 大北 裕

3. 研究の目的と意義

自己弁温存基部置換術、大動脈弁形成術の短期・長期予後、大動脈弁に対する再手術の回避率、大動脈弁閉鎖不全症再発の回避率などを評価し、大動脈弁閉鎖不全症に対する今後の治療方針の決定に役立てます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

大動脈弁閉鎖不全症の患者さんで、西暦 2000 年 1 月 1 日から西暦 2025 年 3 月 31 日までの期間中に、自己弁温存基部置換術、大動脈弁形成術の治療を受けた方

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2025 年 10 月 31 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者情報（年齢、性別、身長、体重、手術歴、基礎疾患、大動脈炎や結合織疾患の有無など）、術前の状況（心臓超音波検査の所見（大動脈弁閉鎖不全症の程度、大動脈弁尖の状態、大動脈基部径）など）、手術（手術内容、大動脈弁尖形成術の種類、手術時間など）、短期予後（転帰、周術期合併症の有無、術後早期の心臓超音波検査など）、長期予後（転帰、大動脈弁に対する再手術の有無、フォローアップの心臓超音波検査の所見など）に関する情報です。

(5) 方法

生存率、大動脈閉鎖不全症の再発回避率、および大動脈弁に対する再手術回避率を主要評価項目として統計解析を行います。

5. 試料・情報の提供

各機関で収集された試料・情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、記録媒体により、社会医療法人愛仁会高槻病院に提供されます。

6. 研究の実施体制

【共同研究機関】

神戸大学医学部附属病院 研究責任者 岡田 健次

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 資料・情報の二次利用

将来当院で、他の解析について二次利用する可能性があります。その際には、改めて当院倫理委員会に承認を受け、当院のホームページに情報を公開いたします。

10. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

11. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：社会医療法人愛仁会高槻病院心臓血管外科

担当者：大北 裕

住所：大阪府高槻市古曾部町 1-3-13

TEL：072-681-3801 FAX：072-682-3834

E-mail：yutakaokita@gmail.com

【各機関の問い合わせ先】

所属：神戸大学医学部附属病院 心臓血管外科

担当者：山中 勝弘

住所：神戸市中央区楠木町 7-5-2

TEL：078-382-5942